

**INRP1/21: Měření INR systémy POCT**

Tento cyklus akreditovaného programu byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2021*.

**Vzorky**

Účastníci obdrželi 2 vzorky určené pro měření protrombinového testu INR.

Dále měli účastníci k dispozici zadání pro **edukační část** v podobě 2 modelových příkladů označených jako Pacient X a Pacient Y.

**Komentář supervizora**

Tohoto cyklu se zúčastnilo 189 účastníků, z toho 1 ze Slovenska.

Jestliže se tohoto programu EHK účastníte poprvé, přečtěte si laskavě oddíl *Informace pro nové účastníky*, který najdete na konci tohoto textu.

**Výsledky měření protrombinového testu (INR)**

Účastníci cyklu použili k měření 3 různé systémy POCT, přičemž celkové výsledky lze shrnout takto (detaily jsou k dispozici ve statistice, kterou naleznete na webu jako součást souhrnného vyhodnocení výsledků tohoto cyklu):

- Ve skupině CoaguChek jsme nezaznamenali žádné potíže a celkové výsledky byly výborné.
- Uživatelé systému microINR poskytli výsledky s velkým rozptylem a tři uživatelé tohoto systému uvedli, že se jim nepodařilo změřit některý ze vzorků (přístroj hlásil chybu). Vzhledem k tomu, že byl použit nový diluent a nelze vyloučit vliv této změny na zvětšení rozptylu výsledků, rozhodli jsme se výsledky měření v této skupině nehodnotit. Účastníci tak dostávají standardní osvědčení o účasti a ve výsledkovém listu naleznou symbol  $\pm$ , který značí nehodnocený výsledek.
- Ve skupině Xprecia dva účastníci uvedli, že se jim nepodařilo změřit vzorek A, avšak zbylých 16 účastníků žádné potíže nehlásilo a jejich výsledky byly velmi dobré.

**Dlouhodobá úspěšnost**

V následující tabulce je uveden přehled celkové úspěšnosti účastníků tohoto cyklu za poslední 2 roky. V záhlaví sloupců jsou uvedena jednotlivá pásma úspěšnosti (0 % ... nulová úspěšnost; 50 % ... úspěšnost 1 až 50 %; 75 % ... úspěšnost 51 až 75 % atd.). Na dalších 2 řádcích je pak absolutní a relativní počet účastníků, kteří příslušné úspěšnosti dosáhli.

	<i>Úspěšnost</i>	0 %	50 %	75 %	80 %	85 %	90 %	95 %	99 %	100 %
Počet	absolutní	3	5	16	4	0	1	0	0	158
	relativní	1,6 %	2,7 %	8,6 %	2,1 %	-	0,53 %	-	-	84 %

*Poznámka: Svou vlastní celkovou úspěšnost za poslední 2 roky naleznete ve svém výsledkovém listu.*

Tabulka ukazuje, že naprostá většina účastníků tohoto cyklu vykazuje přijatelnou úspěšnost (75 % nebo vyšší) a velká část z této skupiny dosáhla dokonce excelentní úspěšnosti (100 %).

Dlouhodobou úspěšnost 50 % nebo nižší zaznamenalo 8 (tj. 4 %) účastníků tohoto cyklu. Účastníkům, kteří jsou opakovaně neúspěšní, doporučujeme kontaktovat dodavatele přístroje a prodiskutovat s ním možné chyby postupu měření, event. možnost závady přístroje. Také v případě, že přístroj opakovaně nevydává výsledek, ale chybové hlášení, je vhodné tento problém řešit s dodavatelem přístroje.

**Postanalytická fáze – edukační část cyklu: Interpretace hodnot INR**

Na otázky edukační části odpovědělo 145 účastníků cyklu (tj. 77 %).

<b>Pacient X</b>	<b>Pacient Y</b>
<b>Zadání edukační části - anamnestické údaje pro interpretaci</b>	
76letý pacient léčený warfarinem pro idiopatickou plicní embolií prodělanou před 4 měsíci, terapeutické rozmezí: INR 2,0 - 3,5. Hodnota INR před 8 týdny byla 2,8 a dávka warfarinu byla ponechána. Hodnota INR před 5 týdny byla 2,2 a dávka warfarinu byla ponechána. Hodnota INR před 2 týdny byla 1,9 a dávka warfarinu byla zvýšena. Aktuální hodnota INR je 5,6. Pacient udává, že prodělal COVID-19, byl léčen ambulantně, měl týden horečku přes 38 °C, ještě se necítí dobře.	59letá pacientka – diabetička, hypertonička, léčená dlouhodobě warfarinem pro fibrilaci síní, cílové INR 2,0 - 3,0. Hodnota INR před 12 týdny byla 2,8 a dávka warfarinu byla ponechána. Hodnota INR před 8 týdny byla 2,6 a dávka warfarinu byla ponechána. Hodnota INR před 4 týdny byla 2,9 a dávka warfarinu byla ponechána. Aktuální hodnota INR je 1,5. Pacientka udává, že týden pije třežalkový čaj, protože jí to poradila sousedka.

**INRP1/21: Měření INR systémy POCT**

Pacient X	Pacient Y
<b>Východiska pro správné rozhodování</b>	
Pacient vysokým rizikem rekurence trombózy je momentálně předávkovaný, na čemž se z menší části může podílet předchozí zvýšení dávky warfarinu, zásadní podíl má prodělané horečnaté onemocnění.	Pacientka se středním rizikem trombózy, nyní podávkovaná v důsledku pití odvaru z třezalky. V třezalce tečkované je obsažen enzymatický induktor, který zvyšuje odbourávání warfarinu, jeho účinek, jako u ostatních enzymatických induktorů, po vysazení odeznívá pomalu.
<b>Výsledky – odpovědi účastníků</b>	
<p><b>Interpretace hodnoty INR</b> 143 (99 %) účastníků správně odpovědělo, že pacient je předávkovaný (hodnota INR je nad terapeutickým rozmezím).</p> <p><b>Úprava dávky</b> 102 (70 %) účastníků správně doporučilo nejméně 1 dávku vynechat. Při hodnotě INR 5,6 je toto jediný správný postup, pouhé snížení dávky by vedlo k neakceptovatelně dlouhému trvání předávkování v pásmu s již vysokým rizikem krvácivých komplikací.</p> <p><b>Příští kontrola</b> 84 účastníků doporučilo kontrolu dříve než za týden, 51 účastníků doporučilo kontrolu za týden. Obě možnosti jsou správné, tedy 135 (93 %) účastníků bylo úspěšných.</p>	<p><b>Interpretace hodnoty INR</b> 142 (98 %) účastníků správně odpovědělo, že pacientka je podávkovaná (hodnota je INR pod terapeutickým rozmezím).</p> <p><b>Úprava dávky</b> 89 (61 %) účastníků správně doporučilo zvýšení dávky warfarinu. Ponechání stejné dávky warfarinu by i přes vysazení třezalky nevedlo k dostatečně rychlé obnově účinné antikoagulace.</p> <p><b>Příští kontrola</b> 95 (66 %) účastníků správně doporučilo kontrolu za týden. U takto významného podávkování warfarinu a těžko předvídatelného dalšího vývoje není možné prodloužení intervalu do další kontroly na 2 týdny a jistě i několik dalších kontrol by mělo být provedeno v jednotýdenních intervalech.</p>

**Celkové hodnocení edukační části**

V tomto cyklu byly uvedeny 2 příklady rozkolísání INR z vnějších příčin, v obou případech lze předpokládat přinejmenším částečné přetrvávání jejich efektu. Většina účastníků bez problémů vyřešila případ předávkování warfarinu po prodělaném horečnatém onemocnění. Přibližně třetina účastníků nezhodnotila dobře situaci, kde hlavní roli hrál enzymatický induktor, jehož účinek i po vysazení odeznívá pomalu, často v průběhu několika týdnů.

**Informace pro nové účastníky****Zkratky**

AV	Vztažná hodnota (hodnota, kterou měli účastníci cyklu naměřit nebo určit). Je to tedy očekávaný výsledek.
$D_{max}$	Přijatelný rozdíl (maximální procentuální odchylka výsledku účastníka od AV, která je ještě akceptovatelná – pokud se tedy váš výsledek liší od AV o méně procent než je daný $D_{max}$ , pak je považován za správný). Pro protrombinový test v tomto programu EHK je $D_{max} = 20\%$ (stejná hodnota jako při stanovení INR v laboratoři).
EHK	Externí hodnocení kvality (ekvivalent anglického termínu EQA = External Quality Assessment)
INR	Protrombinový test – hodnota INR
POCT	Point of care testing – testování v místě péče – tedy mimo standardní laboratorní podmínky.

**Cíl EHK**

EHK je běžnou a standardní složkou procesů, které vedou (nebo by alespoň měly vést) k tomu, aby měření důležitých parametrů poskytovalo správné a přinejmenším v rámci státu srovnatelné výsledky.

EHK probíhá formou tzv. cyklů. Každý cyklus EHK spočívá v tom, že účastníkům cyklu jsou rozeslány neznámé vzorky (zpravidla dva) a je po nich požadováno, aby v těchto vzorcích provedli určitá měření a jejich výsledky zaslali poskytovateli EHK.

Navíc – vzhledem k tomu, že tento cyklus je určen pro lékaře provádějící měření pomocí systémů POCT a následně na základě těchto výsledků upravující léčbu – byla do cyklu doplněna edukační část zjišťující schopnost účastníků správně reagovat na výsledky, které naměří (k tomu slouží 2 modelové příklady - Pacient X a Pacient Y, vycházející z běžné praxe).

Základní výstupy z EHK je možno shrnout do několika bodů:

1. Uživatelé přístroje poskytují informaci o tom, zda výsledky jeho analýzy vzorků jsou správné a zda dokáže tyto výsledky správně interpretovat. Tyto informace mají zásadní význam pro nápravu chyb a slouží k prevenci poškození pacienta.

**INRP1/21: Měření INR systémy POCT**

2. Dokumentované informace o správnosti výsledků analýzy mohou hrát zásadní roli ve prospěch uživatele přístroje v případném soudním sporu s pacientem.
3. Uživatel přístroje i odborné společnosti mohou získat informace o nejčastěji se vyskytujících chybách v laboratorních testech i v interpretaci výsledků. Uživatel se může z vlastních chyb i chyb ostatních účastníků poučit a odborné společnosti mohou přijímat na základě těchto informací systémová opatření vedoucí ke zlepšení péče o pacienty.
4. Plátce zdravotní péče může analýza výsledků informovat o účelnosti vynaložených prostředků.

**Postup hodnocení výsledků měření INR**

AV jsou určovány jako robustní průměry.

Vlastní výsledky stanovení naleznete v příloženém dokumentu *Výsledkový list (kvantitativní výsledky)* a dále v dokumentu *Komplexní statistika*, přičemž vyhodnocení úspěšnosti zkoušky probíhá takto:

1. Nejprve je pro každý výsledek měření určeno, zda se nachází v rozmezí  $AV \pm D_{max}$ .
2. Provedení zkoušky *Protrombinový test* pro příslušného účastníka je označeno za úspěšné (+) tehdy, jestliže správně stanovil výsledky pro oba vzorky.

**Edukační část cyklu - interpretace hodnot INR**

Zadání edukační části vychází z běžné klinické praxe. Interpretace výsledků jsou vyhodnoceny jako **správné** – vedoucí k optimálnímu léčebnému postupu, **akceptovatelné** - vedoucí k suboptimálnímu postupu, který však pacienta neohrožuje, a **nesprávné** – tedy ve svých důsledcích potenciálně ohrožující pacienta nebo neoprávněně zvyšující náklady na péči. Za úspěšný je považován výsledek správný nebo akceptovatelný.

Výsledky, kterých účastník dosáhne v edukační části, **nemají vliv na celkové hodnocení jeho úspěšnosti v cyklu** jako celku. Své výsledky naleznete v příloze *Výsledkový list (kvalitativní výsledky)*.

Odborná supervize: MUDr. Petr Kessler  
Nemocnice Pelhřimov  
Oddělení hematologie a transfuziologie  
Slovanského bratrství 710  
393 38 Pelhřimov  
e-mail: [pkessler@hospital-pe.cz](mailto:pkessler@hospital-pe.cz)

**Přílohy**

Jako přílohu této zprávy jednotliví účastníci cyklu dále dostávají:

<i>Název přílohy</i>	<i>Poznámka</i>
Osvědčení o účasti	Dostávají účastníci, kteří splnili podmínky pro jeho vystavení.
Výsledkový list (kvalitativní výsledky)	Dostávají účastníci, kteří uvedli kvalitativní výsledky (edukační část).
Výsledkový list (kvantitativní výsledky)	Dostávají účastníci, kteří uvedli kvantitativní výsledky.
Komplexní statistika	Pouze pro zkoušky s kvantitativními výsledky.

Přílohy jsou identifikovány svým názvem, označením cyklu a kódem účastníka a jsou určeny pouze pro potřebu tohoto účastníka.

**Další informace**

Závěrečná zpráva s výjimkou příloh je veřejná. Jak účastníkům, tak ostatním odborníkům, jsou na adrese [www.sekk.cz](http://www.sekk.cz) volně k dispozici další informace, zejména:

- Souhrnný přehled výsledků tohoto cyklu včetně této závěrečné zprávy.
- Kritéria ( $D_{max}$ ) pro hodnocení kvantitativních výsledků.
- Dokument *Plán EHK* (obsahuje informace, které se týkají jak tohoto cyklu, tak EHK obecně).
- Vysvětlení obsahu jednotlivých výše uvedených příloh.
- Kontakt na poskytovatele EHK a na koordinátora EHK a seznam všech supervizorů včetně kontaktů.